

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Societatea GIMA S.P.A. (Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000011004), cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitiv medical:

Numele produsului și denumirea comercială	Codul produsului	UDI-DI de bază	scopul propus	regula
SONDĂ EXPLORER	60100	802327900L1590030000000WC	explorarea și/sau efectuarea procedurilor terapeutice în timpul diferitelor tipuri de intervenții chirurgicale dentare	5
SONDĂ EXPLORER - fig. 17/23	60101	802327900L1590030000000WC		5
SONDĂ WHO	60105	802327900L1590030000000WC		5
CHIURETĂ Mc CALL - fig. 13/14	60120	802327900L1590010000000V6		5
CHIURETĂ GRACEY - fig. 1/2 ant.	60125	802327900L1590010000000V6		5
CHIURETĂ GRACEY - fig. 7/8 medie	60127	802327900L1590010000000V6		5
CHIURETĂ GRACEY - fig. 11/12 medie	60130	802327900L1590010000000V6		5
CHIURETĂ GRACEY - fig. 13/14 post.	60131	802327900L1590010000000V6		5
SE CERĂ DE DETARTRAJ - fig. 1	60140	802327900L1590994800000DU	îndepărtează tartrul și alte depuneri de pe suprafețele și dintre dinți în timpul curățării dentare și terapiei parodontale (a gingiilor)	5
SE CERĂ DE DETARTRAJ Mc CALL - fig. 18	60141	802327900L1590994800000DU		5
SE CERĂ DE DETARTRAJ MITCHEL	60142	802327900L1590994800000DU		5
SE CERĂ DE DETARTRAJ LANGER - fig. 1/2	60144	802327900L1590994800000DU		5
SE CERĂ DE DETARTRAJ LANGER - fig. 3/4	60145	802327900L1590994800000DU		5
SE CERĂ DE DETARTRAJ IGIENISTA - fig. H6/7	60148	802327900L1590994800000DU		5
SE CERĂ DE DETARTRAJ - fig. 204S	60150	802327900L1590994800000DU		5
INSTRUMENT PENTRU ZONA PERIODONTALĂ - fig. ST 2/3	60155	802327900L1590995700000DY	explorarea și/sau efectuarea procedurilor terapeutice în timpul diferitelor tipuri de intervenții chirurgicale dentare	5
INSTRUMENT PENTRU ZONA PERIODONTALĂ	60156	802327900L1590995700000DY		5
SPATULĂ CIMENT	60170	802327900L159013530000032	utilizat de dentiști pentru aplicarea, îndepărtarea și amestecarea cimenturilor dentare	5

INSTRUMENT PENTRU MODELARE WILAND	60171	802327900L15901758000007F	explorarea și/sau efectuarea procedurilor terapeutice în timpul diferitelor tipuri de intervenții chirurgicale dentare	5
INSTRUMENT PENTRU MODELARE INTERPROXIMAL	60172	802327900L15901758000007F		5
INSTRUMENT PENTRU MODELARE BEALE	60173	802327900L15901758000007F		5
INSTRUMENT PENTRU MODELARE FAHNENSTOCK	60174	802327900L15901758000007F		5
SERINGĂ PENTRU FIOLE - 2,2 CC	60195	802327900A02020300000003W	Se utilizează pentru injectarea unui agent anestezic, subcutanat sau intramuscular, dintr- un cartuș preumplut de unică folosință, prin intermediul unui ac steril atașat; acul nu este inclus	2
PORT-AMALGAM	60210	802327900L1590994200000BE	conceput pentru colectarea, transportul și depunerea amalgamului în stare plastică în cavitățile pregătite	1

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula stabilite în Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR);
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitiv medical sus-menționat.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)

